

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU****Tlaková lahev****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Oxid uhličitý medicínální Linde 100 % medicínální plyn, zkapalněný

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY**

Carbonei dioxidum (CO<sub>2</sub>) 100 % (V/V)

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Medicínální plyn, zkapalněný pod tlakem, plněný do:  
plynových lahví / plynových svazků z chrommolybdenové oceli nebo hliníku o objemu 2 l, 2,7 l, 7 l, 8 l, 10 l, 14 l, 20 l, 27 l, 40 l, 50 l, 12×50 l osazených pochromovaným mosazným uzavíracím ventilem nebo jehlovým ventilem z chromniklové oceli. Ventil je vybaven pojistkou a krytem. Tělo lahve je bílé a vrchlík je šedý.

Objem lahve (l)	2	2,7	7	8	10	14 <sup>#</sup>	14 <sup>##</sup>	20	27	40	50	12×50
Hmotnost lahve s náplní (kg)	1,5	2	5	6	7,5	10	10	15	20	30	37,5	450
Plnicí objem při atmosférické m tlaku a 15 °C (m <sup>3</sup> )	0,81	1,08	2,71	3,25	4,06	5,41	5,41	8,12	10,82	16,23	20,29	243,5

<sup>#</sup> průměr 140 mm

<sup>##</sup> průměr 204 mm

Oxid uhličitý medicínálním Linde 100 % medicínální plyn, zkapalněný, také plněný do:  
Lahve s ventilem GENIE o objemu 10 l a 20 l, která se skládá z přetlakové nádoby s ocelovou vystýlkou opatřené povlakem z uhlíkových vláken a ventilem se zpětnou klapkou. Lahev je uzavřena v odolném krytu z nízkotlakého polyetylenu izolovaném proti povětrnostním vlivům. Lahev GENIE je opatřena zřetelným barevným kroužkem, který značí druh plynu.

Objem lahve (l)	10	20
Hmotnost lahve s náplní (kg)	7,5	14,3
Plnicí objem při atmosférické m tlaku a 15 °C (m <sup>3</sup> )	4,06	7,74

## **5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Medicínální plyn k inhalaci.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Množství plynu uvedeno na nálepce.  
Nehořlavý medicínální plyn.  
Lahev je nutné používat pouze ve stojaté poloze.  
Příbalový leták naleznete pod krytem lahve.

## **6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## **7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Při používání lahve je zakázáno kouřit.  
Lahve je třeba chránit před přehřátím.  
Nehořlavý plyn.  
Nebezpečí udušení, pokud není používáno v dobře větraných prostorech.  
Obsah lahve je zkapalněn pod tlakem.

## **8. POUŽITELNOST**

Použitelné do: viz nálepka na obalu

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

- Je třeba používat originální lahev, která musí být stále zajištěná proti pádu.
- Skladovací prostor musí být čistý, suchý, dobře větraný a bez hořlavých materiálů, aby byly plynové lahve udržovány v čistotě až do použití.
- Lahve je třeba skladovat na místě, které je vhodné a schválené pro skladování medicínálních plynů.
- Během skladování je třeba lahve chránit před větrem, deštěm a přímým slunečním zářením.
- Varovná upozornění zakazující používání otevřeného plamene a kouření musí být umístěna na viditelném místě.
- Ve skladovacím prostoru není dovoleno kouřit, používat otevřený plamen nebo hořlavé materiály.
- Lahve musí být skladovány při teplotě -40 °C až + 65 °C.
- Lahve musí být chráněny proti úderům a pádu (např. v automobilech přepravujících lahve).  
Skladování je zakázáno na schodištích, v chodbách, průchodech a místech pobytu osob.
- Plné a prázdné lahve je třeba skladovat odděleně.
- Lahve obsahující různé typy plynů musí být skladovány odděleně.
- Pokud jsou lahve vybaveny uzávěry, je třeba, aby tyto byly během skladování a dodávky namontované.
- Řízení zásob musí být v souladu se zásadou „první dovnitř první ven“ (First in - First out, FIFO)
- Kromě výše uvedených údajů je nutné dodržovat pokyny uvedené v bezpečnostních listech a související legislativní požadavky.

## **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po použití nebo uplynutí doby použitelnosti vraťte lahev dodavateli.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Linde Gas a.s.  
U Technoplynu 1324  
198 00 Praha 9, Kyje  
Česká republika

Telefon: 272 100 111

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

89/200/17-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Číslo šarže: viz nálepka na obalu

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

V případě jakýchkoli dotazů kontaktujte distributora.

Nevyprazdňujte celou lahev.

V případě nehody by měl být ventil uzavřen.

- Sejměte kryt lahvového ventilu.
- Používejte pouze odběrové zařízení určené pro daný druh plynu. Před připojením odběrového zařízení je třeba zkontrolovat čistotu přípojky lahve a veškeré nečistoty setřít čistou látkou.
- Nepoužívejte žádné nástroje, aby nedošlo k poškození zařízení.
- Před otevřením ventilu se ujistěte, že připojená zařízení (např. regulátor, průtokoměr) jsou ve správné poloze, a zajistěte, aby byly uzavřeny. Tlakový regulátor musí být odtlakován.
- Pomalu otáčejte uzavíracím ventilem proti směru hodinových ručiček, dokud ventil úplně neotevře. Ventil je třeba otvírat pomalu, abyste snížili riziko nehody.
- V případě úniku uzavřete ventil a odpojte regulátor tlaku.
- Poškozené lahve musí být skladovány jasně označené a vráceny dodavateli.

Po použití CO<sub>2</sub> musí být ventil uzavřen a přípojka a regulátor odtlakovány.

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.